

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För symptomatisk behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.
För lindring av kliniska tecken associerade med atopisk dermatit hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte på öppna sår.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kliniska tecken på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom och därför bör, innan behandling påbörjas, andra orsaker till dermatit, såsom ektoparasitangrepp och infektioner som ger dermatologiska tecken, uteslutas och underliggande orsaker utredas.

Vid samtidig mikrobiell sjukdom eller parasitangrepp bör hunden få adekvat behandling mot detta tillstånd.

På grund av brist på specifik information bör användning på hundar med Cushings sjukdom ske efter nytta/risk-bedömning.

Eftersom glukokortikosteroider kan hämma tillväxten, skall användning på unga hundar (under 7 månader gamla) ske efter nytta/risk-bedömning och under förutsättning att hunden regelbundet kontrolleras hos veterinär.

Den totala behandlade kroppsytan bör inte överskrida cirka 1/3 av hundens kroppsytan, vilket till exempel motsvarar behandling av två flanker från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och lår. Se även avsnitt 4.10. Annan användning ska endast ske enligt den ansvariga veterinärens nytta/risk-bedömning och hunden ska regelbundet kontrolleras av veterinär, enligt beskrivning i avsnitt 4.9.

Undvik att spraya i djurets ögon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser.

Beredningen kan orsaka ögonirritation efter ögonkontakt.

Beredningen är brandfarlig.

Tvätta händerna efter användning. Undvik kontakt med ögonen.

För att undvika hudkontakt bör nyligen behandlade djur inte hanteras förrän applikationsstället är torrt.

För att undvika inhalation av läkemedlet bör sprayen appliceras i välventilerat utrymme.

Spraya inte på öppen eld eller lättantändligt material.

Rök inte under hantering av läkemedlet.

Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och placera denna på säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn omedelbart efter användning.

Vid stänk på huden, undvik kontakt mellan hand och mun och tvätta omedelbart det exponerade området med vatten.

Vid stänk i ögonen, skölj med rikligt med vatten.

Om ögonirritation består, sök läkarvård.

Vid oavsiktlig förtäring, särskilt hos barn, sök omedelbar läkarvård och visa denna information eller läkemedelsförpackningen för läkaren.

Andra försiktighetsåtgärder

Lösningssmedlet i läkemedlet kan fläcka vissa material, däribland målade, fernissade eller på liknande sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet. Låt medlet torka in i huden, innan djuret tillåts komma i kontakt med sådana material.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående lokala reaktioner på applikationsstället (erytem och/eller klåda) kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat är obetydlig, varför det är osannolikt att teratogena, fetotoxiska eller maternotoxiska effekter uppstår vid rekommenderad dos till hund. Behandling skall endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas och därför rekommenderas att andra topikala preparat inte används samtidigt på samma hudområde.

4.9 Dosering och administreringsätt

Kutan användning.

Före användning, skruva pumpen på flaskan.

Spraya huden som skall behandlas från ett avstånd på cirka 10 cm.

Rekommenderad dos är 1,52 µg hydrokortisonaceponat per cm² hud per dag. Denna dos erhålls genom två pumpslag över en hudyta motsvarande en kvadrat på 10 cm x 10 cm.

- Vid inflammatoriska och kliande dermatoser upprepas behandlingen dagligen under 7 dagar i följd.
Om längre behandling krävs, ska ansvarig veterinär göra en nytta/risk-bedömning av användning av läkemedlet.
Om ingen förbättring skett inom 7 dagar, ska veterinär på nytt utvärdera behandlingen.
- För lindring av kliniska tecken i samband med atopisk dermatit upprepas behandlingen dagligen i minst 14 och upp till 28 dagar i följd.
En mellankontroll ska göras av veterinären dag 14 för att avgöra om fortsatt behandling är nödvändig. Hunden skall regelbundet bedömas med avseende på HPA-suppression eller hudatrofi, som båda kan vara asymptomatiska.
All långvarig användning av detta läkemedel för behandling av atopi ska ske efter nytta/risk-bedömning gjord av ansvarig veterinär. Den bör ske efter ny bedömning av diagnosen och därtill beaktande av den multimodala behandlingsplanen för det enskilda djuret.

Läkemedlet är en flyktig spray och kräver ingen massage.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Toleransstudier av multipla doser bedömdes under en period av 14 dagar hos friska hundar som fick 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen motsvarande de två flankerna, från ryggraden till juverraderna inklusive skuldror och låar (1/3 av hundens kroppsytan). Studierna visade reducerad förmåga att producera kortisol. Effekten var fullständigt reversibel inom 7 till 9 veckor efter avslutad behandling.

Hos 12 hundar som led av atopisk dermatit observerades ingen effekt på den systemiska kortisolnivån efter topisk applicering en gång dagligen av den rekommenderade terapeutiska dosen i 28 till 70 (n=2) dagar i följd.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för utvärtes bruk.
ATCvet. kod: QD07AC16.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet innehåller hydrokortisonaceponat som aktiv substans.

Hydrokortisonaceponat är en dermokortikoid med stark glukokortikoid aktivitet, vilken lindrar både inflammation och klåda och ger snabb förbättring av hudskador orsakade av inflammatoriska och kliande dermatoser. Vid atopisk dermatit är förbättringen långsammare.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hydrokortisonaceponat tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna.

Diestrar är lipofila komponenter, vilket garanterar ökad penetration in i huden tillsammans med en låg plasmattillgänglighet. Hydrokortisonaceponat ackumuleras således i hundens hud, vilket resulterar i lokal effekt vid låga doser. Diestrarna omvandlas inne i huden. Omvandlingen medför att denna klass av läkemedel är effektiv. Hos försöksdjur elimineras hydrokortisonaceponat på samma sätt som hydrokortison (annat namn för endogent kortisol) via urin och faeces.

Topisk applikation av diestrar leder till högt terapeutiskt index: hög lokal aktivitet med reducerade systemiska sekundäreffekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykolmonometyleter.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartongen innehåller en flaska av polyeten-tereftalat (PET) eller polyeten med hög densitet (HDPE) innehållande 31 ml eller 76 ml lösning, försluten med ett aluminium-skruvlock eller en vit skruvkapsyl av plast, samt en spraypump.

Kartong som innehåller en 31 ml flaska av PET.

Kartong som innehåller en 76 ml flaska av PET.

Kartong som innehåller en 31 ml flaska av HDPE.

Kartong som innehåller en 76 ml flaska av HDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/069/001
EU/2/06/069/002
EU/2/06/069/003
EU/2/06/069/004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09-01-2007
Datum för förnyat godkännande: 13-09-2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>.)

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06516 Carros, Frankrike

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta Europeiska kommissionen om marknadsföringsplanerna för detta läkemedel som godkänts genom detta beslut.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong som innehåller en 31 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund.
hydrokortisonaceponat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

31 ml

5. DJURSLAG

Hund.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning på huden.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Ej relevant.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIKE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Kartong som innehåller en 31 ml flaska av PET: EU/2/06/069/002
Kartong som innehåller en 31 ml flaska av HDPE: EU/2/06/069/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong som innehåller en 76 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund.
hydrokortisonaceponat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

76 ml

5. DJURSLAG

Hund.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning på huden.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Ej relevant.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIKE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Kartong som innehåller en 76 ml flaska av PET: EU/2/06/069/001
Kartong som innehåller en 76 ml flaska av HDPE: EU/2/06/069/004

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

76 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund.
hydrokortisonaceponat

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

76 ml

5. DJURSLAG

Hund.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning på huden.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Ej relevant.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Ej relevant.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIKE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

76 ml flaska av PET: EU/2/06/069/001
76 ml flaska av HDPE: EU/2/06/069/004

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

31 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund.
hydrokortisonaceponat

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

31 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

För användning på huden.

5. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray lösning för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund
hydrokortisonaceponat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIG(A) SUBSTANSER

hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För symptomatisk behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.
För lindring av kliniska tecken associerade med atopisk dermatit hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på öppna sår.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Övergående lokala reaktioner på applikationsstället (rodnad och/eller klåda) kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkning(ar))
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning på huden.

Före användning, skruva pumpen på flaskan.

Spraya huden som skall behandlas från ett avstånd på cirka 10 cm.

Rekommenderad dos är 1,52 mikrogram hydrokortisonaceponat per cm² hud per dag. Denna dos erhålls genom två pumpslag över en hudyta motsvarande en kvadrat på 10 cm x 10 cm.

- Vid inflammatoriska och kliande dermatoser upprepas behandlingen dagligen under 7 dagar i följd.
Om längre behandling krävs, ska ansvarig veterinär göra en nytta/risk-bedömning av användning av läkemedlet.
Om ingen förbättring skett inom 7 dagar, skall veterinär på nytt utvärdera behandlingen.
- För lindring av besvär i samband med atopisk dermatit upprepas behandlingen dagligen i minst 14 och upp till 28 dagar i följd.
En mellankontroll ska göras av veterinären dag 14 för att avgöra om fortsatt behandling är nödvändig. Hunden skall regelbundet bedömas med avseende på HPA-suppression (påverkan på hundens stresshormoner) eller hudatrofi (hudförtunning), som båda kan uppkomma utan symptom.
All långvarig användning av detta läkemedel för behandling av atopi (eksem) skall ske efter nytta/risk-bedömning gjord av ansvarig veterinär. Den bör ske efter ny bedömning av diagnosen och därtill beaktande av den totala behandlingsplanen för det enskilda djuret.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läkemedlet är en flyktig spray och kräver ingen massage.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Symtom på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom och därför bör, innan behandling påbörjas, andra orsaker till dermatit (hudinflammation), såsom angrepp från utvärtes parasiter (ektoparasiter) och infektioner som ger hudbesvär, uteslutas och underliggande orsaker utredas.

Vid samtidig infektionssjukdom eller parasitangrepp bör hunden få lämplig behandling mot detta tillstånd.

På grund av brist av specifik information bör användning på hundar med Cushings sjukdom ske efter nytta/risk-bedömning.

Eftersom glukokortikosteroider ("kortison") kan hämma tillväxten, ska användning på unga hundar (under 7 månader gamla) ske efter nytta/risk-bedömning och under förutsättning att hunden regelbundet kontrolleras hos veterinär.

Den totala behandlade kroppsytan bör inte överskrida cirka 1/3 av hundens kroppsytan, vilket till exempel motsvarar behandling av två flanker från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och låar. Se även avsnittet "Överdoser". Annan användning ska endast ske enligt den ansvariga veterinärens nytta/risk-bedömning och hunden ska regelbundet kontrolleras av veterinär, enligt beskrivning i avsnittet "Doserering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)".

Undvik att spraya i djurets ögon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser.

Beredningen kan orsaka ögonirritation efter ögonkontakt.

Beredningen är brandfarlig.

Tvätta händerna efter användning. Undvik kontakt med ögonen.

För att undvika hudkontakt bör nyligen behandlade djur inte hanteras förrän applikationsstället är torrt.

För att undvika inhalation av läkemedlet bör sprayen appliceras i välventilerat utrymme.

Spraya inte på öppen eld eller lättantändligt material.

Rök inte under hantering av läkemedlet.

Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och placera denna på säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn omedelbart efter användning..

Vid stänk på huden, undvik kontakt mellan hand och mun och tvätta omedelbart det exponerade området med vatten.

Vid stänk i ögonen, skölj med rikligt med vatten.

Om ögonirritation består, sök läkarvård.

Vid oavsiktligt förtäring, särskilt hos barn, sök omedelbar läkarvård och visa denna information eller läkemedelsförpackningen för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning. Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat är obetydlig, varför det är osannolikt att skadliga effekter på foster eller modern uppstår vid rekommenderad dos till hund.

Behandling skall endast ske enligt ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Andra läkemedel och Cortavance:

Uppgifter saknas och därför rekommenderas att andra läkemedel som appliceras på huden inte används samtidigt på samma hudområde.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Toleransstudier av multipla doser bedömdes under en period av 14 dagar hos friska hundar som fick 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen motsvarande de två flankerna, från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och lår (1/3 av hundens kroppsytta). Studierna visade nedsatt förmåga att producera kortisol. Effekten var fullständigt reversibel inom 7 till 9 veckor efter avslutad behandling.

Hos 12 hundar som led av atopisk dermatit observerades ingen effekt på den systemiska kortisolnivån efter applicering på huden en gång dagligen av den rekommenderade terapeutiska dosen i 28 till 70 (n=2) dagar i följd.

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningssmedlet i läkemedlet kan fläcka vissa material, däribland målade, fernissade eller på liknande sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet. Låt medlet torka in i huden, innan djuret tillåts komma i kontakt med sådana material.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Efter lokal administrering ackumuleras och metaboliseras hydrokortisonaceponat i huden (enligt studier av fördelning av radioaktivitet och farmakokinetiska data). Detta leder till att minimala mängder når blodomloppet. På så sätt höjs kvoten mellan önskad lokal anti-inflammatorisk effekt i huden och oönskade systemiska effekter.

Administrering av hydrokortisonaceponat på skadad hud leder till en snabb minskning av hudrodnad, irritation och klåda, medan generella effekter minimeras.

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller en 31 ml flaska av PET.

Kartong som innehåller en 76 ml flaska av PET.

Kartong som innehåller en 31 ml flaska av HDPE.

Kartong som innehåller en 76 ml flaska av HDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

AT: Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich
Tel: +43-(0)1 21 834 260

BG: Република България

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

CZ: Česká republika

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francie
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

DK: Danmark

VIRBAC Danmark
A/S Profilvej 1 6000
Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244

ES: España

VIRBAC España SA
Angel Guimerá 179-181
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

FR: France

VIRBAC France
13e rue LID
06517 Carros
France
service-conso@virbac.fr

HR: Hrvatska

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

IE: Ireland

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros

BE: België/Belgique

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
België / Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

CY: Κύπρος

VIRBAC Hellas SA
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

DE: Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland
Tel: +49-(4531) 805 111

EE: Eesti

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

FI: Suomi/Finland

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Ranska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

GR: Ελλάδα

VIRBAC Hellas SA
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

HU: Magyarország

VIRBAC Hungary KFT
Szent István krt.11.II/21.
1055 Budapest
Magyarország
Тел: +36703387177

IS: Ísland

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frakkland

France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

IT: Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano
Italia
Tel: + 39 02 40 92 47 1

LT: Lietuva
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

LU: Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

LV: Latvija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

MT: Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

NL: Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Nederland
Tel : +31-(0)342 427 127

NO: Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244

PL: Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02 - 819 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 855 40 46

PT : Portugal
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

RO : România
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

SI: Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

SK: Slovenská republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

SE: Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial
Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

UK: United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00